▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

COVID-19 Vaccine AstraZeneca Injektionssuspension
COVID-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant])

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Mehrdosendurchstechflaschen, die 8 Dosen oder 10 Dosen zu 0,5 ml pro Durchstechflasche enthalten (siehe Abschnitt 6.5).

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:
Schimpansen-Adenovirus, der das SARS-CoV-2-Spike-Glykoprotein (ChAdOx1-S)* kodiert, nicht weniger als $2,5 \times 10^8$ infektiöse Einheiten (IE)

* Hergestellt in genetisch veränderten, humanen embryonalen Nieren 293-Zellen (HEK, *human embryonic kidney*) und durch rekombinante DNA-Technologie.

Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen (GVOs).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Jede Dosis (0,5 ml) enthält ungefähr 2 mg Ethanol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension (Injektion).

Die Suspension ist farblos bis leicht bräunlich, klar bis leicht trüb mit einem pH-Wert von 6,6.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

COVID-19 Vaccine AstraZeneca ist indiziert zur aktiven Immunisierung von Personen im Alter von 18 Jahren und älter zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus verursachten COVID-19-Erkrankung.

Die Anwendung des Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Personen im Alter von 18 Jahren und älter
Die Impfserie mit COVID-19 Vaccine AstraZeneca besteht aus zwei separaten Dosen von jeweils 0,5 ml. Die zweite Dosis sollte innerhalb von 4 bis 12 Wochen (28 bis 84 Tagen) nach der ersten Dosis appliziert werden (siehe Abschnitt 5.1).

Es liegen keine Daten zur Austauschbarkeit von COVID-19 Vaccine AstraZeneca mit anderen COVID-19-Impfstoffen vor, um die Impfserie zu vervollständigen. Personen, die als erste Dosis COVID-19 Vaccine AstraZeneca erhalten haben, sollten die zweite Dosis COVID-19 Vaccine AstraZeneca erhalten, um die Impfserie zu vervollständigen.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von COVID-19 Vaccine AstraZeneca bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Ältere Personen
Es ist keine Dosisanpassung erforderlich. Siehe auch Abschnitte 4.4 und 5.1.

Art der Anwendung

COVID-19 Vaccine AstraZeneca ist nur zur intramuskulären Injektion, bevorzugt in den Deltamuskel des Oberarms, vorgesehen.

Injizieren Sie den Impfstoff nicht intravaskulär, subkutan oder intradermal.

Der Impfstoff sollte nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

Vorsichtsmaßnahmen vor Anwendung des Impfstoffs, siehe Abschnitt 4.4.

Hinweise zur Handhabung und Beseitigung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Überempfindlichkeit und Anaphylaxie

Für den Fall eines anaphylaktischen Ereignisses nach Anwendung des Impfstoffs sollte immer sofort eine geeignete medizinische Behandlung und Aufsicht verfügbar sein. Nach der Impfung wird eine mindestens 15-minütige, engmaschige Beobachtung empfohlen. Eine zweite Dosis des Impfstoffs sollte nicht an Personen verabreicht werden, die mit einer Anaphylaxie auf die erste Dosis COVID-19 Vaccine AstraZeneca reagiert haben.

Angstbedingte Reaktionen

Angstbedingte Reaktionen, einschließlich vasovagale Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen, können im Zusammenhang mit einer Impfung als psychogene Reaktion auf die Injektion mit einer Nadel auftreten. Es müssen Vorkehrungen getroffen werden, um Verletzungen in Folge einer Ohnmacht zu vermeiden.

Gleichzeitige Erkrankungen

Die Impfung sollte bei Personen verschoben werden, die eine akute, schwere, fieberhafte Erkrankung oder eine akute Infektion haben. Das Vorliegen einer leichten Infektion und/oder leichtes Fieber, sollte die Impfung jedoch nicht verzögern.

Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen

Wie auch bei anderen intramuskulären Injektionen sollte der Impfstoff bei Personen, die mit Antikoagulantien behandelt werden, oder die eine Thrombozytopenie oder irgendeine Gerinnungsstörung haben (wie Hämophilie), mit Vorsicht verabreicht werden, da bei diesen Personen Blutungen oder Blutergüsse nach einer intramuskulären Anwendung auftreten können.

Immungeschwächte Personen

Die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs sind bei immungeschwächten Personen, einschließlich Personen unter einer Therapie mit Immunsuppressiva, nicht untersucht worden. Die Wirksamkeit von COVID-19 Vaccine AstraZeneca ist bei immunsupprimierten Personen möglicherweise geringer.

Dauer des Impfschutzes

Die Dauer der Schutzwirkung des Impfstoffs ist nicht bekannt, da sie noch im Rahmen laufender klinischer Studien ermittelt wird.

Einschränkungen der Wirksamkeit des Impfstoffs

Der Schutz setzt ungefähr 3 Wochen nach der ersten Dosis von COVID-19 Vaccine AstraZeneca ein. Personen sind möglicherweise bis 15 Tage nach Gabe der zweiten Dosis nicht vollständig geschützt. Wie bei jedem Impfstoff schützt eine Impfung mit COVID-19 Vaccine AstraZeneca möglicherweise nicht alle Geimpften (siehe Abschnitt 5.1).

Derzeit verfügbare Daten aus klinischen Studien erlauben keine Einschätzung der Wirksamkeit des Impfstoffes bei Personen im Alter von über 55 Jahren.

Sonstige Bestandteile

Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,5 ml Dosiervolumen, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Ethanol
Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Alkohol (Ethanol) pro 0,5 ml Dosiervolumen. Die geringe Alkoholmenge in diesem Impfstoff hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt worden.

Die gleichzeitige Anwendung von COVID-19 Vaccine AstraZeneca mit anderen Impfstoffen wurde nicht untersucht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von COVID-19 Vaccine AstraZeneca bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität sind noch nicht abgeschlossen. Auf Basis der vorläufigen Studienergebnisse werden keine Wirkungen auf die Entwicklung des Fötus erwartet (siehe Abschnitt 5.3).

Die Anwendung von COVID-19 Vaccine AstraZeneca während der Schwangerschaft sollte nur in Erwägung gezogen werden, wenn der potenzielle Nutzen alle potenziellen Risiken für die Mutter und den Fötus überwiegt.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob COVID-19 Vaccine AstraZeneca in die Muttermilch übergeht.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien weisen nicht auf direkt oder indirekt schädigende Wirkungen in Bezug auf die Reproduktionstoxizität hin (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

COVID-19 Vaccine AstraZeneca hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige der in Abschnitt 4.8 aufgeführten Nebenwirkungen haben jedoch möglicherweise einen vorübergehenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die Gesamtsicherheit von COVID-19 Vaccine AstraZeneca basiert auf einer Interimsanalyse gepoolter Daten aus vier klinischen Studien, die im Vereinigten Königreich, in Brasilien und in Südafrika durchgeführt wurden. Zum Zeitpunkt der Analyse waren 23 745 Teilnehmer ≥ 18 Jahre randomisiert und erhielten entweder COVID-19 Vaccine AstraZeneca oder eine Kontrollsubstanz. Von diesen erhielten 12 021 mindestens eine Dosis COVID-19 Vaccine AstraZeneca und 8 266 erhielten zwei Dosen. Die mediane Nachverfolgungsdauer betrug 62 Tage nach Dosis 2.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle (63,7 %), Schmerzen an der Injektionsstelle (54,2 %), Kopfschmerzen (52,6 %), Ermüdung (53,1 %), Myalgie (44,0 %), Unwohlsein (44,2 %), Pyrexie (einschließlich Fiebrigkeit (33,6 %) und Fieber > 38 °C (7,9 %)), Schüttelfrost (31,9 %), Arthralgie (26,4 %) und Übelkeit (21,9 %). Die Mehrzahl der Nebenwirkungen war von leichtem bis moderatem Schweregrad und ging üblicherweise binnen weniger Tage nach der Impfung wieder vollständig zurück. Im Vergleich zur ersten Dosis waren die nach der zweiten Dosis berichteten Nebenwirkungen milder und wurden weniger häufig berichtet.

Bei älteren Erwachsenen (≥ 65 Jahre) war die Reaktogenität generell milder und wurde weniger häufig berichtet.

Das Sicherheitsprofil war über alle Teilnehmer hinweg, mit oder ohne Beleg einer vorherigen SARS-CoV-2-Infektion bei Studieneinschluss, einheitlich; die Anzahl an seropositiven Teilnehmern bei Studieneinschluss betrug 718 (3,0 %).

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind nach MedDRA-Systemorganklassen (SOC, *system organ class*) aufgeführt. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100 bis < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1 000 bis < 1/100), selten (≥ 1/10 000 bis < 1/1 000), sehr selten (< 1/10 000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar); innerhalb jeder SOC sind die bevorzugten Begriffe nach abnehmender Häufigkeit und dann nach abnehmendem Schweregrad dargestellt.

Siehe Tabelle 1

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51 – 59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de anzuzeigen und die Chargennummer anzugeben, falls verfügbar.

4.9 Überdosierung

Es gibt keine spezielle Behandlung bei einer Überdosierung mit COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Im Fall einer Überdosierung sollte die Person überwacht und entsprechend symptomatisch behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe, andere virale Impfstoffe, ATC-Code: J07BX03

Wirkmechanismus

COVID-19 Vaccine AstraZeneca ist ein monovalenter Impfstoff, bestehend aus einem einzelnen rekombinanten, replikationsdefizienten Schimpansen-Adenovirus-(ChAdOx1)-Vektor, der das S-Glykoprotein von SARS-CoV-2 kodiert. Das SARS-CoV-2 S-Immunogen im Impfstoff wird in trimerer Präfusionskonformation exprimiert; um das exprimierte S-Protein in der Präfusionskonformation zu stabilisieren, wurde die kodierende Sequenz nicht modifiziert. Nach der Anwendung wird das S-Glykoprotein von SARS-CoV-2 lokal exprimiert und stimuliert so neutralisierende Antikörper und zelluläre Immunantworten, was zum Schutz gegen COVID-19 beitragen kann.

Tabelle 1 Nebenwirkungen

MedDRA SOC	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Gelegentlich	Lymphadenopathie
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Gelegentlich	Verminderter Appetit
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig	Kopfschmerzen
	Gelegentlich	Schwindel Somnolenz
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sehr häufig	Übelkeit
	Häufig	Erbrechen Diarrhoe
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Gelegentlich	Hyperhidrosis Pruritus Ausschlag
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Sehr häufig	Myalgie Arthralgie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle Schmerz an der Injektionsstelle Wärme an der Injektionsstelle Pruritus an der Injektionsstelle Bluterguss an der Injektionsstelle[a] Ermüdung Unwohlsein Fiebrigkeit Schüttelfrost
	Häufig	Schwellung an der Injektionsstelle Erythem an der Injektionsstelle Fieber[b]

[a] Bluterguss an der Injektionsstelle schließt Hämatom an der Injektionsstelle ein (gelegentlich)
[b] gemessenes Fieber ≥ 38 °C

Klinische Wirksamkeit

Analyse der gepoolten Daten von COV002 und COV003

Die klinische Wirksamkeit von COVID-19 Vaccine AstraZeneca ist auf Basis einer Analyse der gepoolten Daten von zwei laufenden, randomisierten, verblindeten, kontrollierten Studien untersucht worden: einer Phase-II/III-Studie, COV002, mit Erwachsenen ≥ 18 Jahre alt (einschließlich älterer Personen) im Vereinigten Königreich; und einer Phase-III-Studie, COV003, mit Erwachsenen ≥ 18 Jahre alt (einschließlich älterer Personen) in Brasilien. Die Studien schlossen Teilnehmer mit schweren und/oder unkontrollierten kardiovaskulären und gastrointestinalen Erkrankungen, mit Leber- und Nierenerkrankungen, endokrinen/metabolischen und neurologischen Erkrankungen aus, ebenso solche mit starker Immunsuppression, Schwangere und Teilnehmer mit bekannter SARS-CoV-2-Infektion in der Vorgeschichte. Influenza-Impfstoffe konnten 7 Tage vor oder nach einer Dosis von COVID-19 Vaccine AstraZeneca gegeben werden. Für die Bewertung von Sicherheit und Wirksamkeit gegenüber der COVID-19-Erkrankung sollen alle Teilnehmer planmäßig über 12 Monate nachverfolgt werden.

In der gepoolten Wirksamkeitsanalyse erhielten Teilnehmer ≥ 18 Jahre alt zwei Dosen (5×10^{10} virale Partikel pro Dosis entsprechend nicht weniger als $2,5 \times 10^{8}$ infektiösen Einheiten) COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N = 6 106) oder Kontrollsubstanz (Meningokokken-Impfstoff oder Kochsalzlösung) (N = 6 090) mittels i. m. Injektion.

Aufgrund logistischer Einschränkungen lag das Intervall zwischen Dosis 1 und Dosis 2 zwischen 3 und 23 Wochen (21 bis 159 Tagen), wobei 86,1 % der Teilnehmer ihre zwei Dosen innerhalb eines Intervalls von 4 bis 12 Wochen (28 bis 84 Tagen) erhielten.

Die Demografie zu Studienbeginn war zwischen der COVID-19-Vaccine-AstraZeneca- und der Kontrollsubstanz-Behandlungsgruppe ausgewogen. In der gepoolten Analyse waren unter den Teilnehmern, die COVID-19 Vaccine AstraZeneca in einem Dosisintervall von 4 bis 12 Wochen erhielten, 87,0 % der Teilnehmer 18 bis 64 Jahre alt (13,0 % waren 65 Jahre oder älter und 2,8 % waren 75 Jahre oder älter); 55,1 % der Probanden waren weiblich; 76,2 % waren hellhäutig, 6,4 % hatten eine schwarze Hautfarbe und 3,4 % waren Asiaten. Insgesamt 2 068 (39,3 %) der Teilnehmer hatten mindestens eine Komorbidität in der Anamnese (definiert als BMI ≥ 30 kg/m², kardiovaskuläre Erkrankung, respiratorische Erkrankung oder Diabetes). Zum Zeitpunkt der Analyse betrug die mediane Nachverfolgungszeit nach der zweiten Dosis 78 Tage.

Die endgültige Feststellung der COVID-19-Fälle erfolgte durch einen Bewertungsausschuss, der auch den Schweregrad der Erkrankung gemäß der WHO-Skala für den klinischen Verlauf zuordnete. Insgesamt 218 Teilnehmer hatten eine virologisch bestätigte durch SARS-CoV-2 verursachte Coronavirus-19-Erkrankung (COVID-19), die ≥ 15 Tage nach der zweiten Dosis mit mindestens einem COVID-19-Symptom auftrat (echtes Fieber [definiert als ≥ 37,8 °C], Husten, Kurzatmigkeit, Anosmie oder Ageusie) und sie wiesen keinen Nachweis für eine vorangegangene SARS-CoV-2-Infektion auf. COVID-19 Vaccine AstraZeneca reduzierte die Inzidenz von COVID-19 signifikant im Vergleich zur Kontrollsubstanz (siehe Tabelle 2).

Siehe Tabelle 2

In einer präspezifizierten Analyse betrug die Impfstoffwirksamkeit 62,6 % (95 % KI: 50,9; 71,5) bei Teilnehmern, die die zwei empfohlenen Dosen innerhalb eines beliebigen Dosisintervalls (innerhalb von 3 bis 23 Wochen) erhielten.

In Bezug auf COVID-19-Hospitalisierungen (WHO-Schweregrad ≥ 4) gab es 0 (0,0 %; N = 5 258) Fälle von COVID-19-Hospitalisierungen unter den Teilnehmern, die zwei Dosen COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 Tage nach Dosis 2) erhalten hatten im Vergleich zu 8 (0,2 %; N = 5 210) Fällen in der Kontrollgruppe, einschließlich eines schweren Falles (WHO Schweregrad ≥ 6), der in der Kontrollgruppe berichtet wurde. Ab Tag 22 nach Dosis 1 gab es unter allen Teilnehmern, die mindestens eine Dosis erhalten hatten, 0 (0,0 %, N = 8 032) Fälle von COVID-19-Hospitalisierungen bei den Teilnehmern, die COVID-19 Vaccine AstraZeneca erhalten hatten, im Vergleich zu 14 (0,2 %; N = 8 026) Fällen, einschließlich eines Todesfalls, in der Kontrollgruppe.

Teilnehmer mit einer oder mehr Komorbiditäten hatten eine Impfstoffwirksamkeit von 58,3 % [95 % KI: 33,6; 73,9]; 25 (1,2 %) vs. 60 (2,9 %) für COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N = 2 068) bzw. für die Kontrollsubstanz (N = 2 040); dies war ähnlich wie die Impfstoffwirksamkeit, die in der Gesamtpopulation beobachtet wurde.

Die erhobenen Daten zeigen, dass der Schutz ungefähr 3 Wochen nach der ersten Impfstoffdosis einsetzt und bis zu 12 Wochen anhält. Eine zweite Dosis sollte innerhalb eines Intervalls von 4 bis 12 Wochen nach der ersten Dosis gegeben werden (siehe Abschnitt 4.4).

Ältere Personen

Unter den Teilnehmern im Alter zwischen 56 und 65 Jahren wurden 8 COVID-19-Fälle in der COVID-19-Vaccine-AstraZeneca-Gruppe berichtet (≥ 15 Tage nach Dosis 2) im Vergleich zu 9 Fällen in der Kontrollgruppe; 2 bzw. 6 Fälle von COVID-19 wurden für Teilnehmer im Alter von über 65 Jahren für die COVID-19-Vaccine-AstraZeneca-Gruppe (≥ 15 Tage nach Dosis 2) bzw. für die Kontrollgruppe berichtet.

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für COVID-19 Vaccine AstraZeneca eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen zur Vorbeugung von COVID-19 gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

Zulassung unter besonderen Bedingungen

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.
Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisiert werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Genotoxizität/Karzinogenität

Es wurden weder Genotoxizitäts- noch Karzinogenitätsstudien durchgeführt. Es ist nicht zu erwarten, dass die Bestandteile des Impfstoffs ein genotoxisches Potenzial haben.

Reproduktionstoxizität

Studien in Tieren zur potentiellen Reproduktions- und Entwicklungstoxizität sind noch nicht abgeschlossen.
Eine vorläufige Studie zur Reproduktionstoxizität in Mäusen zeigt keine Toxizität bei Muttertieren oder Föten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Histidin
Histidinhydrochlorid-Monohydrat
Magnesiumchlorid-Hexahydrat

Tabelle 2 Wirksamkeit von COVID-19 Vaccine AstraZeneca gegen COVID-19[a]

Population	COVID-19 Vaccine AstraZeneca		Kontrollsubstanz		Impfstoff-wirksamkeit % (95 % KI)[b]
	N	Anzahl COVID-19-Fälle, n (%)	N	Anzahl COVID-19-Fälle, n (%)	
Zulassungsregime					
4 – 12 Wochen (28 bis 84 Tage)	5 258	64 (1,2)	5 210	154 (3,0)	59,5 (45,8; 69,7)

N = Probandenanzahl in jeder Gruppe; n = Anzahl der Probanden mit einem bestätigten Ereignis; KI = Konfidenzintervall;

[a] Der Wirksamkeitsendpunkt basierte auf bestätigten COVID-19-Fällen bei Probanden im Alter von 18 Jahren und älter, die bei Studieneinschluss seronegativ waren, die zwei Dosen erhalten hatten und die ≥ 15 Tage nach der zweiten Dosis in der Studie waren.

[b] KI nicht für Multiplizität adjustiert.

Polysorbat 80 (E 433)
Ethanol
Sucrose
Natriumchlorid
Natriumedetat (Ph. Eur.)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt oder verdünnt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnete Durchstechflasche

6 Monate bei Lagerung im Kühlschrank (2 °C – 8 °C)

Geöffnete Durchstechflasche

Die chemische und physikalische Haltbarkeit ab dem Zeitpunkt des Öffnens der Durchstechflasche (der ersten Punktierung) bis zur Anwendung wurde im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) für nicht mehr als 48 Stunden nachgewiesen. Innerhalb dieses Zeitraums kann der Impfstoff einmalig bei bis zu 30 °C für bis zu 6 Stunden gelagert und angewendet werden. Nach Ablauf dieser Zeit muss der Impfstoff verworfen werden. Stellen Sie ihn nicht zurück in den Kühlschrank.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte der Impfstoff nach dem ersten Öffnen umgehend verwendet werden. Wenn der Impfstoff nicht umgehend verwendet wird, ist der Anwender für die Lagerungszeiten und -bedingungen während des Gebrauchs verantwortlich.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lagerungsbedingungen nach dem ersten Öffnen des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Mehrdosendurchstechflasche

8-Dosen-Durchstechflasche
4 ml Suspension in einer 8-Dosen-Durchstechflasche (Typ-1-Klarglas) mit Stopfen (Gummi mit Aluminiumverschluss). Jede Durchstechflasche enthält 8 Dosen je 0,5 ml. Packungen mit 10 Mehrdosendurchstechflaschen.

10-Dosen-Durchstechflasche
5 ml Suspension in einer 10-Dosen-Durchstechflasche (Typ-1-Klarglas) mit Stopfen (Gummi mit Aluminiumverschluss). Jede Durchstechflasche enthält 10 Dosen je 0,5 ml. Packungen mit 10 Mehrdosendurchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Hinweise zur Handhabung und zur Anwendung

Die Impfung sollte von medizinischem Fachpersonal unter Verwendung aseptischer Techniken durchgeführt werden, um die Sterilität jeder Dosis sicherzustellen.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett nach EXP (verwendbar bis) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Mehrdosendurchstechflaschen müssen im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) gelagert werden. Nicht einfrieren.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen geprüft werden. COVID-19 Vaccine AstraZeneca ist eine farblose bis leicht bräunliche, klare bis leicht trübe Suspension. Verwerfen Sie die Durchstechflasche, wenn die Suspension verfärbt ist oder Partikel erkennbar sind. Nicht schütteln. Die Suspension nicht verdünnen.

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln in der selben Spritze gemischt werden.

Die Impfserie mit COVID-19 Vaccine AstraZeneca besteht aus zwei separaten Dosen von je 0,5 ml. Die zweite Dosis sollte zwischen 4 und 12 Wochen nach der ersten Dosis verabreicht werden. Personen, die eine erste Dosis von COVID-19 Vaccine AstraZeneca bekommen haben, sollten eine zweite Dosis des gleichen Impfstoffs erhalten, um die Impfserie abzuschließen.

Für die intramuskuläre Anwendung, bevorzugt in den Deltamuskel des Oberarms, wird jede Impfstoff-Dosis von 0,5 ml in eine Injektionsspritze aufgezogen. Verwenden Sie für die Injektion möglichst eine neue Kanüle.

Es ist normal, wenn nach Entnahme der letzten Dosis noch Flüssigkeit in der Durchstechflasche verbleibt. Ein zusätzliches Überfüllungsvolumen ist in jeder Durchstechflasche enthalten, um sicherzustellen, dass 8 Dosen (4 ml Durchstechflasche) oder 10 Dosen (5 ml Durchstechflasche) zu 0,5 ml entnommen werden können. Überschüssiger Impfstoff aus mehreren Durchstechflaschen darf nicht zusammengeführt werden. Nicht verwendeter Impfstoff ist zu entsorgen.

Die chemische und physikalische Haltbarkeit ab dem Zeitpunkt des Öffnens der Durchstechflasche (der ersten Punktierung) bis zur Anwendung wurde im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) für nicht mehr als 48 Stunden nachgewiesen. Innerhalb dieses Zeitraums kann der Impfstoff einmalig bei bis zu 30 °C für bis zu 6 Stunden gelagert und angewendet werden. Nach Ablauf dieser Zeit muss der Impfstoff verworfen werden. Stellen Sie ihn nicht zurück in den Kühlschrank.

Entsorgung

COVID-19 Vaccine AstraZeneca enthält genetisch veränderte Organismen (GVOs). Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Empfehlungen für genetisch veränderte Organismen oder biologischen Sonderabfall zu beseitigen. Verschütteter Impfstoff sollte mit einem Mittel mit Wirkung gegen Adenoviren desinfiziert werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Schweden

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/21/1529/001	10 Mehrdosendurchstechflaschen (8 Dosen pro Durchstechflasche)
EU/1/21/1529/002	10 Mehrdosendurchstechflaschen (10 Dosen pro Durchstechflasche)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
29. Januar 2021

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2021

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

12. PACKUNGSGRÖSSEN

Packungen mit 10 Mehrdosendurchstechflaschen (10 Dosen pro Durchstechflasche)

13. KONTAKTADRESSE IN DEUTSCHLAND

Für weitere Informationen zu diesen Präparaten wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertreter:

AstraZeneca GmbH
22876 Wedel
Telefon: 0 41 03 / 70 80
Produktanfragen: 0800 22 88 660
E-Mail: azinfo@astrazeneca.com
www.astrazeneca.de

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt